

Journée QROc

Les audits qualité au LISBP : retour sur 3 ans
d'expérience

Alain Lançon et Lidwine Trouilh

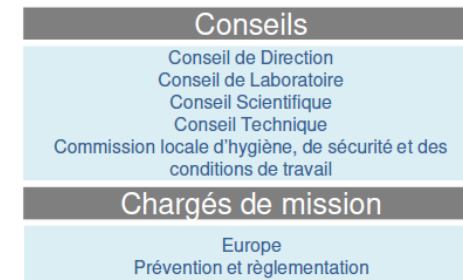
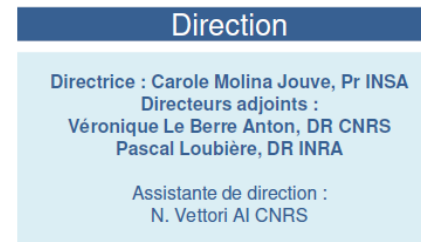
22 novembre 2018



Le LISBP : Laboratoire d'ingénierie des Systèmes Biologiques et des Procédés

Laboratoire toulousain d'environ 350 personnes certifié ISO 9001:2015

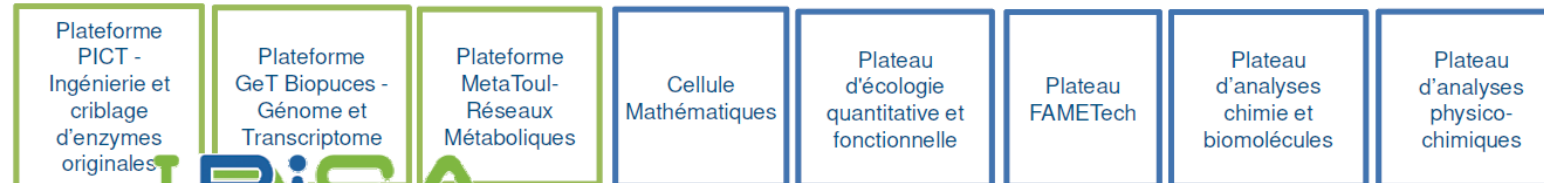
Organigramme LISBP



5 pôles scientifiques et 12 équipes de recherche



Pôle Technologique

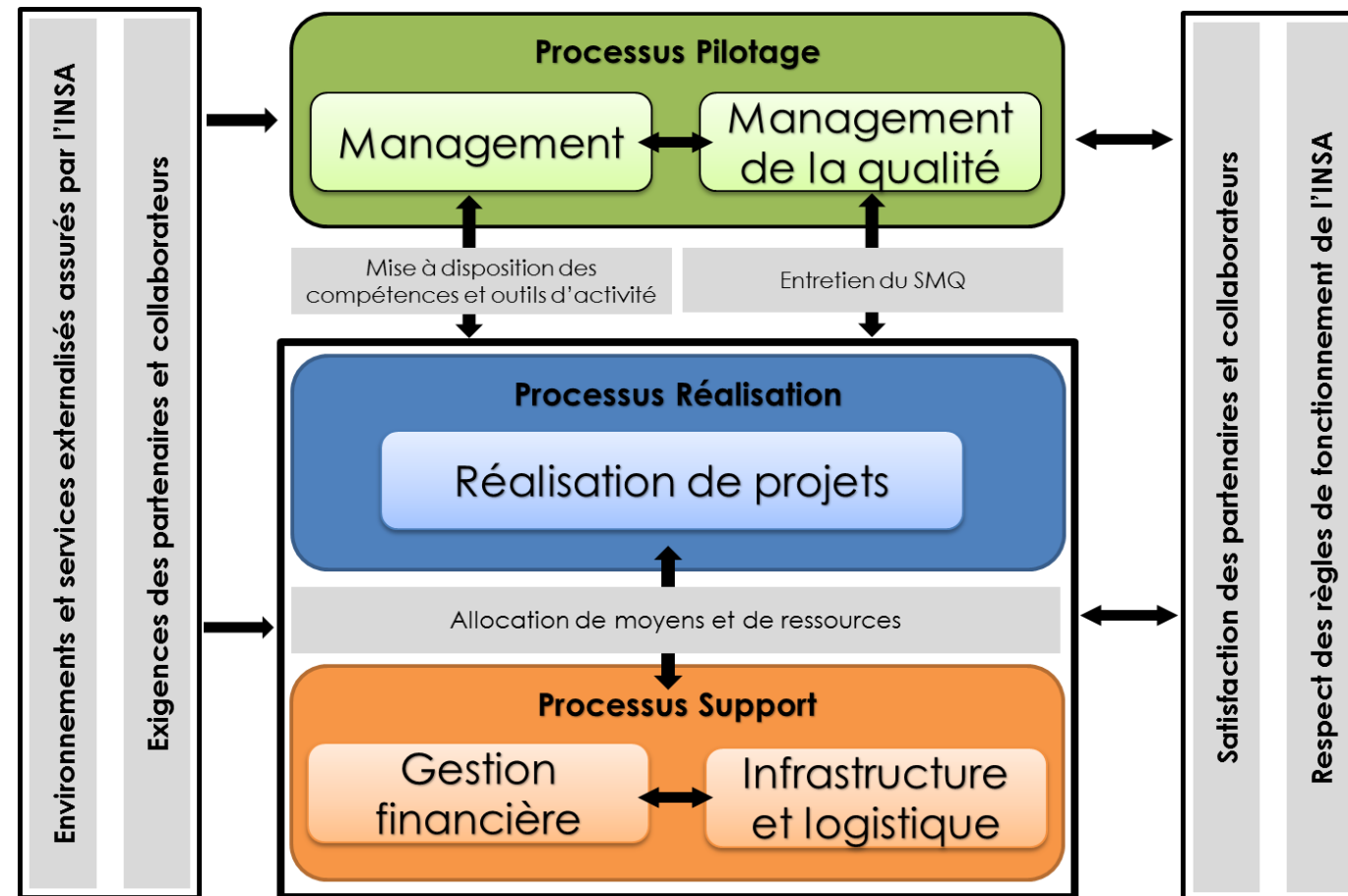


L'organisation de la démarche qualité au sein du LISBP

Le système qualité doit refléter une organisation la plus simple possible afin que l'ensemble du personnel adhère au système.

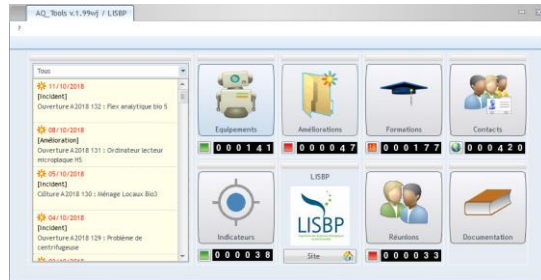
- 5 processus
- 1 à 3 pilotes/processus
- 1 correspondant minimum/équipe
- Tout le monde est concerné : du stagiaire à la direction du laboratoire

Cartographie LISBP 2018



La démarche qualité au quotidien

- Communication importante pour maintenir une dynamique : lors d'AG, avec chaque équipe, avec la Direction, les pilotes, les correspondants qualités, lors de l'arrivée des nouveaux entrants
- Outils mis en place : AQTools et intranet



- Gestion documentaire la plus simple possible : peu de nouveaux documents ajoutés

Les attentes de l'auditeur

L'auditeur veut savoir si ce qui est écrit dans les documents (processus et procédures) est connu mais surtout appliqué par l'ensemble du personnel.

- ✓ S'il note un désaccord ou un point faible, il peut faire une remarque ou proposer une piste d'amélioration, ce qui ne remet pas en cause la certification.
- ✓ S'il note une dérive par rapport à la norme ou par rapport à ce que nous avons écrit, il peut établir une non-conformité.

Une non-conformité remettra en cause la certification de tout le laboratoire et nécessitera un nouvel audit 1 à 2 mois plus tard pour vérifier que des actions ont été mises en place pour pallier aux non conformités sinon la certification sera perdue.

Un cycle de certification dure 3 ans : 1^{ère} année audit de certification et les 2 années suivantes audit de suivi

La préparation d'un audit

Planification



- ✓ Planification annuelle des audits
- ✓ Planification de la venue des auditeurs : du fait du nombre d'équipes au laboratoire le processus cœur de métier est le plus complexe à organiser (très chronophage)



Audit VS2 2018
PLAN D'AUDIT
Version: 01/2018

Date : 14, 15 et 16 mai 2018
Auditeur : Judith Lefevre

Lundi 14 mai	
9h00 - 9h15	Processus audit
9h15 - 10h45	Réunion d'ouverture
10h45 - 12h00	Processus management de la qualité
Plaisir repas	
13h30 - 14h30	Processus réalisation de projet - Pilotage
14h30 - 15h45	Processus réalisation de projet - Equipe 1 (EAD6)
16h00 - 17h15	Processus réalisation de projet - Equipe 2 (EAD8)

Mardi 15 mai	
9h00 - 10h15	Processus audit
10h30 - 11h45	Processus réalisation de projet - Equipe 3 (EAD9)
11h45 - 13h00	Processus réalisation de projet - Equipe 4 (EAD1)
Plaisir repas	
13h30 - 14h45	Processus réalisation de projet - Equipe 5 (EAD4)
15h00 - 16h15	Processus réalisation de projet - Equipe 6 (EAD11)
16h15 - 17h30	Processus réalisation de projet - Equipe 7 (EAD10)

Mercredi 16 mai	
8h30 - 9h30	Processus audit
9h30 - 10h30	Processus gestion financière
10h30 - 11h30	Processus infrastructure et logistique
11h30 - 11h50	Synthèse auditeur
11h50 - 12h00	Réunion de clôture
Repas	



La préparation d'un audit

Planification



- ✓ Planification annuelle des audits
- ✓ Planification de la venue des auditeurs : du fait du nombre d'équipes au laboratoire le processus cœur de métier est le plus complexe à organiser (très chronophage)

Préparation



- ✓ L'ensemble du personnel peut être audité donc doit être prêt
- ✓ Création d'un nouveau document qui résume et rappelle l'organisation du laboratoire en fonction des rôles et responsabilités de chacun.

Le document d'aide avant audit



L'ORGANISATION DU LABO AU QUOTIDIEN

Tous les documents nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire se trouvent sur l'intranet du LISBP à l'adresse suivante :

http://www.lisbp.fr/fr/intranet_du_laboratoire.html

Vous y aurez accès après avoir entré votre login et mot de passe INSA

**A LIRE ET A COMPRENDRE PAR L'ENSEMBLE DES MEMBRES DU LABORATOIRE A MINIMA PAR LES PILOTES ET LES CORRESPONDANTS
QUALITE POUR LES AUDITS**

Quel document ?	A quoi sert-il ? A quoi servent-ils ?	Où se trouve(nt)-t-il(s) ?
La politique stratégique et qualité	A établir une ligne de conduite pour un cycle de certification (3 ans) elle doit être comprise et connue par tous les membres du personnel du laboratoire. Revue chaque année	http://www.lisbp.fr/fr/intranet_du_laboratoire/mise-en-place-de-la-qualite.html
Les processus sur lesquels se trouvent aussi les objectifs stratégiques et indicateurs	A comprendre comment l'organisation du laboratoire se décline ; Il faut comprendre comment ils fonctionnent et ce qu'ils impliquent. A permettre de définir des indicateurs chiffrés ou non (suivis durant l'année) qui servent ensuite à mesurer l'efficacité des processus mis en place.	
Les procédures (celles qui vous concernent)	A permettre le bon fonctionnement de chaque processus en détaillant la marche à suivre pour effectuer chaque tâche du laboratoire.	
<u>Le manuel</u> qualité	A avoir une vision globale du mode de fonctionnement du LISBP	
Comptes rendus des revues de Processus et de Direction	Faire un bilan de l'année en cours ou passée. Les bilans de la revue de processus permettent (lors de la revue de direction) à la Direction de choisir ou de modifier sa stratégie (politique, objectifs) et de s'améliorer (indicateurs).	

Le document d'aide avant audit



L'ORGANISATION DU LABO AU QUOTIDIEN

A savoir

Lors d'un audit, tout le personnel peut être audité. L'auditeur veut savoir si ce qui est écrit dans les documents (processus et procédures) est connu mais surtout appliqué par l'ensemble du personnel.

S'il note un désaccord, il peut faire une remarque ou proposer une piste d'amélioration, ce qui ne remet pas en cause la certification.

S'il note une dérive par rapport à la norme ou par rapport à ce que nous avons écrit, il peut établir une non-conformité.

Une non-conformité remettra en cause la certification de tout le laboratoire et nécessitera un nouvel audit 1 à 2 mois plus tard pour vérifier que des actions ont été mises en place pour pallier aux non conformités sinon la certification sera perdue.

Ce qu'attend l'auditeur d'un pilote	C'est à dire	Les supports documentaires
Connaître sa mission	Savoir décrire de façon synthétique toutes les actions décrites ci-dessous	Lettre de mission
Maîtrise du processus (savoir comment il fonctionne)	Connaitre le but du processus, comment on l'atteint avec quels moyens	Fiche processus
Connaissance de la politique qualité et de ses axes stratégiques	Savoir comment la politique qualité se décline dans les processus	Politique qualité du LISBP
Connaitre les objectifs, indicateurs et leurs seuils	L'atteinte des objectifs est évaluée grâce aux indicateurs qui ont été choisis et pour lesquels des seuils ont été établis (lors des revues)	Fiche processus
Connaitre les procédures qui découlent du processus	Connaitre le déroulement des procédures, ce qui est attendu des personnes du processus et/ou dépendantes du processus	Procédures
Connaitre sa revue de processus et les actions qui sont sorties de la revue de direction	Connaitre la revue de processus, les informations qui en découlent. Savoir comment elles ont été choisies et déclinées lors de la revue de Direction afin d'améliorer le système (cf planification des tâches dans le plan d'action)	CR revues de processus et de direction
Connaitre le plan d'action d'amélioration	Dès qu'une action ou une amélioration est mise en place, remplir le plan d'action et vérifier sa mise à jour régulièrement (<i>a minima</i> , tous les mois)	T:\LISBP-Gestion\QUALITE\Pilotes Direction Qualité\Plan actions 2018.xlsx
Savoir quels sont les moyens mis en place pour s'améliorer	Les audits, les revues de processus et de Direction, les fiches anomalies/amélioration et le plan d'action d'amélioration.	

Ce qu'attend l'auditeur d'un correspondant qualité

Ce qu'attend l'auditeur du personnel d'un service commun (gestion financière, SIL, management)

Ce qu'attend l'auditeur d'un chef de projet

Connaitre le fonctionnement du processus

Ce qu'attend l'auditeur d'un chef d'équipe

Connaitre le fonctionnement du processus

Ce qu'attend l'auditeur de l'ensemble du personnel des équipes

Le déroulement de l'audit

2 types d'audits

✓ interne



✓ externe



Exemple d'un planning d'audit

Management



Chaque pilote de processus



Personnel de chaque processus



Les relations entre auditeurs et les audités

Auditeur

- Emploi de termes très normatifs
- Méconnaissance du métier
- Marottes

Audité

- Problème d'incompréhension
- Problème de mise en porte à faux
- Sentiment d'être jugé



Quelques exemples rencontrés lors des audits du LISBP



Il manque des rapports de contrôle de pipettes (pour des pipettes qui se sont avérées non conformes avant la maintenance)



Question de l'auditeur : on ne connaît pas l'erreur (justesse, fidélité) de la pipette avant maintenance donc on ne connaît pas son impact sur les projets ?



Réponse de l'audité (à l'auditeur) : ... c'est vrai que nous n'avons pas le rapport de contrôle, il faudra voir avec le prestataire qui réalise les contrôles des pipettes

Non Conformité



Réponse à posteriori de l'audité (aux RMQ) : ce sont de vieilles pipettes juste utilisées pour du transfert

Quelques exemples rencontrés lors des audits du LISBP

Open-Data :

- ✓ Auditeur interne venant de l'INRA
- ✓ INRA : en avance sur la prise en compte de cette réglementation
- ✓ Question posée systématiquement à toutes les équipes auditées



Nouveaux entrants :

- ✓ Ils viennent d'être intégrés donc toutes les informations que le laboratoire leur a transmises sont encore fraîches
- ✓ Leur formation/information est indispensable au maintien de l'organisation mise en place
- ✓ Ils ne sont pas rodés à l'exercice de l'audit donc leurs réponses seront spontanées



Quelques exemples rencontrés lors des audits du LISBP

Le relevé d'anomalies : difficile à généraliser

- ✓ OK pour les pannes d'équipements, problèmes d'infrastructures et les problèmes liés à l'H&S
- ✓ Médiocre pour les problèmes de fournisseurs ou de livraison
- ✓ Quasi inexistant pour tous les autres problèmes (RH, Gestion, Achats, Missions, Réclamation partenaire, etc.)

Rappel au personnel :

- ✓ Réunions équipes et correspondants qualité
- ✓ Mails

Plan d'actions :

- ✓ Rédaction d'un mémo pour lister de manière presque exhaustive tous les cas de figure et mise à disposition via l'intranet
- ✓ En test...

Insuffisant : non-conformité



Quelques conseils

Répondre à toutes les questions de l'auditeur même si elles paraissent naïves ou bêtes.



Valoriser son implication en montrant les preuves de ce que l'on dit



Quelques conseils



Si la question posée par l'auditeur n'est pas de notre ressort, aller chercher la personne qui saura répondre



Accepter et assumer la critique quand elle est justifiée, ne pas la reporter sur ses collègues



Après audit : donner la parole aux audités pour expliquer/relativiser/féliciter/encourager



A quoi sert d'être audité ??

- Avoir un regard extérieur pour ne pas rester sur ces acquis et finir par dériver
- Relever des améliorations auxquelles le personnel du labo n'a pas pensé
- Donner un « coup de boost » 2 fois par an
- Garder un niveau d'organisation optimum

Merci de votre attention

Place aux questions !!!

